

医療用医薬品の安定供給体制等に関する情報

長生堂製薬株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	回答																																		
安定供給体制・リスクマネジメント	流通経路	流通経路	日本ジェネリック㈱を経由し卸、販社																																		
		取引先	販売委託先(日本ジェネリック㈱)																																		
	納品体制	卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の整備	販売委託先への指定納期内納品体制を確保。 (販売委託先日本ジェネリック㈱において、卸業者が納期を指定する場合に、納期までに配送する体制並びに卸業者からの即日配送(緊急配送)を要望された場合、発送締切前であれば対応する体制が確保されている。)																																		
	適正在庫の確保	品切れ品目数(過去1年間)	0品目																																		
		販売品目数	207品目(2020年06月現在)																																		
		平均製品在庫月数	平均3ヶ月以上を確保する																																		
	注文先	注文先	日本ジェネリック株式会社																																		
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め、安定供給マニュアルに基づき運用している。																																		
	安定供給に必要な生産体制の確保	製品、原料、資材の在庫管理の責任者の有無と把握状況	製品、原料、資材それぞれに在庫管理者を定め安定供給マニュアルに基づき運用している。																																		
		製造ラインのトラブルに対する回避対応マニュアルの有無と対応の内容	製造部門が安定供給マニュアルに従い、生産施設・設備等を維持管理している。																																		
限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無(特に、供給量の非常に多い医薬品、自社シェアが高い医薬品)		限界在庫量3ヶ月、安定供給警戒レベル2ヵ月としている。																																			
原薬製造所の管理体制		安定供給管理責任者は、品質保証責任者が原薬製造所とのGQP取決め文書(品質に係る)を交わし、品質保証部門が安定供給に係る定期的な監査や関連報告事項等を規定している管理体制にあることを確認している。																																			
回収実績(3年程度)	品切れが発生した場合の手順の設定の有無 ・医療現場への迷惑を最小限にする体制 ・再発防止策につなげているか	安定供給マニュアルに手順を定め、運用できるようにしている。																																			
	回収実績	<table border="1"> <thead> <tr> <th>回収実績</th> <th>2017年度</th> <th>2018年度</th> <th>2019年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラスⅠ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>クラスⅡ</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>クラスⅢ</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>回収品目(クラスⅡ以上)</th> <th>クラス</th> <th>回収理由</th> <th>回収措置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>セフボドキシムプロキシセチル錠100mg「JG」</td> <td>Ⅱ (2018年度)</td> <td>一部原薬において、規格外原料の使用があることが判明したため</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>メナテレンノカプセル15mg「CH」</td> <td>Ⅱ (2019年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて純度試験(類縁物質)の値が規格外となったため</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>イルアミクス配合錠HD「JG」</td> <td>Ⅱ (2019年度)</td> <td>異種錠混入</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> <tr> <td>タチオン点眼用2%</td> <td>Ⅱ (2019年度)</td> <td>安定性モニタリングにおいて定量値が規格外となったため</td> <td>対象ロットの回収</td> </tr> </tbody> </table>	回収実績	2017年度	2018年度	2019年度	クラスⅠ	0	0	0	クラスⅡ	0	1	3	クラスⅢ	0	0	0	回収品目(クラスⅡ以上)	クラス	回収理由	回収措置	セフボドキシムプロキシセチル錠100mg「JG」	Ⅱ (2018年度)	一部原薬において、規格外原料の使用があることが判明したため	対象ロットの回収	メナテレンノカプセル15mg「CH」	Ⅱ (2019年度)	安定性モニタリングにおいて純度試験(類縁物質)の値が規格外となったため	対象ロットの回収	イルアミクス配合錠HD「JG」	Ⅱ (2019年度)	異種錠混入	対象ロットの回収	タチオン点眼用2%	Ⅱ (2019年度)	安定性モニタリングにおいて定量値が規格外となったため
回収実績	2017年度	2018年度	2019年度																																		
クラスⅠ	0	0	0																																		
クラスⅡ	0	1	3																																		
クラスⅢ	0	0	0																																		
回収品目(クラスⅡ以上)	クラス	回収理由	回収措置																																		
セフボドキシムプロキシセチル錠100mg「JG」	Ⅱ (2018年度)	一部原薬において、規格外原料の使用があることが判明したため	対象ロットの回収																																		
メナテレンノカプセル15mg「CH」	Ⅱ (2019年度)	安定性モニタリングにおいて純度試験(類縁物質)の値が規格外となったため	対象ロットの回収																																		
イルアミクス配合錠HD「JG」	Ⅱ (2019年度)	異種錠混入	対象ロットの回収																																		
タチオン点眼用2%	Ⅱ (2019年度)	安定性モニタリングにおいて定量値が規格外となったため	対象ロットの回収																																		
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には、日本医師会疑義解釈委員会了承後、原則6ヶ月以上前に医療機関等に情報を提供している。																																			
	販売開始後7年以内に製造中止した品目数(名称変更は含まない)	10品目																																			
情報収集・提供体制等	医療機関への情報提供	自社や業界団体のホームページへの掲載を含め、資料請求への迅速な対応体制の確保 ・DI情報 ・添付文書 ・インタビューフォーム ・生物学的同等性試験、溶出試験データ ・安定性試験データ ・配合変化試験データ ・副作用データ ・緊急安全性情報、安全性速報 ・患者用指導箋 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ / 等	各種製品資料については、販売委託先である日本ジェネリック㈱のホームページに掲載するほか、MRの訪問、ダイレクトメール、メール配信等による情報提供体制を確保している。 また、GE薬協が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応している。																																		
		学術部門	学術部門の連絡先 MRの訪問体制	日本ジェネリック㈱ 学術情報部: 03-6810-0503 日本ジェネリック㈱において訪問体制を確保(全国に配置)																																	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制(DI情報、品質クレーム等)	日本ジェネリック㈱ 安全管理部安全管理課: 03-6810-0502 日本ジェネリック㈱ お客さま相談室: 0120-893-170																																		
		安全管理部門の体制	長生堂製薬㈱ 安全管理部8名(2020年06月現在)																																		
	供給等に関する情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供	個別にお問い合わせください。 日本ジェネリック㈱ お客さま相談室: 0120-893-170																																		
	普及啓発活動	医療関係者に対するMR/学術部門等による説明会の実施状況(業界団体としての活動も含む)	要望に応じ、日本ジェネリック㈱のMR又は学術情報部による説明会等を実施している。																																		
		患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況(業界団体としての活動も含む)	GE薬協として、新聞広告や一般向けイベントのブース展示やセミナーを実施している。																																		
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会への活動に参加の有無(業界団体としての活動も含む)	徳島県後発医薬品適正使用協議会活動並びにGE薬協の活動に参加している。																																		
	企業情報	株式上場	なし																																		
		業務停止等の重大な行政処分の有無(5年以内)	なし																																		